＊2009年3月 5日改訂(第2版)
2007年6月21日作成(様式A第1版)

認証番号 219AHBZX00015000

機械器具(25)医療用鏡

管理医療機器 特定保守管理医療機器 硬性挿管用喉頭鏡 36706020

スタイレットスコープ ISS-1200

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 鼻腔・咽頭に外傷や腫瘍がある患者
- 頭部外傷・頭蓋底骨折およびその疑いがある患者

併用医療機器[相互作用の項参照]

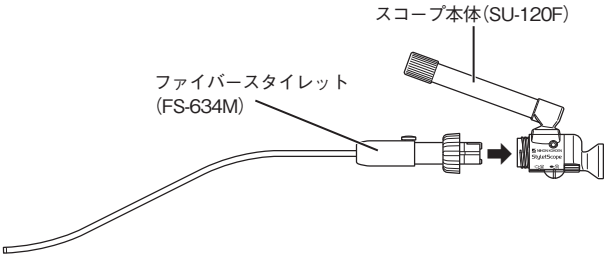
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)
- 本品挿管時の除細動器の使用
- 本品挿管時の電気メス(電気手術器)の使用
- 本品挿管時のレーザー装置の使用

使用方法

- 他の医用電気機器と組み合わせて使用[患者漏れ電流が増加し、患者が感電することがあります。]

形状・構造および原理等

本品は、気管内チューブと組み合わせて使用する気管挿管用の内視鏡です。本品は光源を内蔵したスコープ本体とイメージファイバーを内蔵するファイバースタイレットから構成されます。
ファイバースタイレットは、用途および有効長の違いによって種類があり、選択することができます。



構 成

品 名	型 名	個数	
スコープ本体	SU-120F	1	
ファイバースタイレット	FS-634M	選択	
	FS-636M		
	FS-634N		
	FS-636N		
気管挿管補助ブレード	LB-101F	1	＊
付属品		一式	

備考

- 気管挿管補助ブレード LB-101Fは製造販売届出済みです。＊
  販売名 :気管挿管補助ブレード LB-101F
  届出番号 :13B1X00206000014
  製造販売業者 :日本光電工業株式会社
- 構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。
- 装置の付属品については、取扱説明書「付属品」の項を参照してください。

ファイバースタイレットの種類

用途、挿入部最大径、有効長および湾曲角により、以下の種類があります。

型 名	用 途	挿入部最大径(±10%)	有効長(±10%)	湾曲角＊(±10°)
FS-634M	経口挿管用	6mm	340mm	110°
FS-636M			360mm	
FS-634N	経鼻挿管用		340mm	140°
FS-636N			360mm	

ファイバースタイレットの選択は、「ファイバースタイレットの適合および型名」を参照してください。

ファイバースタイレットの原材料

ポリウレタン／ガラス／ポリエステル／ステンレス

ファイバースタイレットの適合および型名

ファイバースタイレットには経口挿管用と経鼻挿管用があり、それぞれ以下のように異なります。使用する用途や気管内チューブのサイズにあわせて、適切なファイバースタイレットを選択してください。
(下記以外の気管内チューブとの組み合わせについては、お問い合わせください。)

・経口挿管用

型 名	挿入部最大径(±10%)	有効長(±10%)	適合気管内チューブ	
			名 称	サイズ
FS-634M	6mm	340mm	シェリダンHVT/CFタイプ	7.0~10.0
			シェリダンスパイラルフレックス(経口用)	7.5~9.0
FS-636M	6mm	360mm	シェリダンHVT/CFタイプ	7.5~10.0
			シェリダンスパイラルフレックス(経口用)	8.5~9.0

・経鼻挿管用

型 名	挿入部最大径(±10%)	有効長(±10%)	適合気管内チューブ	
			名 称	サイズ
FS-634N	6mm	340mm	シェリダンHVT/CFタイプ	7.0~10.0
			シェリダンスパイラルフレックス(経鼻用)	7.0~9.0
FS-636N	6mm	360mm	シェリダンHVT/CFタイプ	7.5~10.0
			シェリダンスパイラルフレックス(経鼻用)	7.5~9.0

原　理

電源により点灯した光源の光でライトガイドを通して対象物を照らし、レンズおよびイメージファイバを通して対象物の像を観察します。また、レバー操作によりファイバースタイレット先端部の湾曲操作を行います。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、気管（人の気道）に挿入し、気管内の観察のための画像を提供し、麻酔または救急医療等において、気道の確保のため気管（人の気道）への気管内チューブの挿入と配置を支援します。

品目仕様等

視野角	120°±15%*
視野方向	0°±10°
有効長	FS-634M：340mm±10%
	FS-636M：360mm±10%
	FS-634N：340mm±10%
	FS-636N：360mm±10%
観察深度	5～50 mm

操作方法または使用方法等

本品の使用は、気管挿管および内視鏡の手技に熟練した医師のみが行ってください。また挿管は、通常実施されている気管挿管の院内プロトコールに従ってください。使用の詳細は医師が判断し、患者の状態にあわせ、適宜適切な使用方法を選択してください。
使用方法の詳細は別途用意されているISS-1200および組み合わせて使用する気管内チューブなどの取扱説明書をご参照ください。

準備する

スコープ本体とファイバースタイレットを組み立てます。
詳細は、取扱説明書「装置の準備」を参照してください。

1. 電池蓋を外し、レバーの中に正しい向きで電池をセットし、電池蓋をレバーに戻します。
2. スコープ本体とファイバースタイレットを組み立てます。
3. 光源を点灯し、焦点を調整します。

気管挿管する

詳細は、取扱説明書「気管挿管する」を参照してください。

1. 気管内チューブは内径が7.0mm以上のものを選択し、気管内チューブをスタイレットスコープにセットします。
   本品と組み合わせて使用する気管内チューブとして下記の気管内チューブがあります。*
   販売名　：シェリダン気管内チューブ
   承認番号　：16300BZY00976000
   製造販売業者：株式会社インターメドジャパン
2. スタイレットスコープを経口挿管もしくは経鼻挿管し、気管内チューブを気管に挿入します。

使用後

洗浄、消毒、滅菌を行います。
詳細は「保守・点検に係る事項」(P.3/3)を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

気管挿管の一般的な注意事項

- 本品の使用は、気管挿管および内視鏡の手技に熟練した医師のみが行ってください。また挿管は、通常実施されている気管挿管の院内プロトコールに従ってください。
- 挿管時は、酸素吸入、吸引装置および除細動器を準備してください。
- 気管挿管に先立ち、局所薬噴霧や筋弛緩薬投与など適切な方法で患者の咽喉頭反射を消失してください。
- 気管挿管は速やかに行ってください。速やかな気管挿管が成功しない場合には、操作を一時中断し、高流量の酸素による調節呼吸など適切な処置を行った上で、再度気管挿管を行ってください。
- 気管挿管操作中は、心電図および動脈血酸素飽和度など、適切なバイタルサインのモニタリングを行ってください。
- 声門観察下に気管内チューブを挿管した場合であっても、胸壁上昇などの視診や聴診法などの適切な方法で気管内に挿管できていることを確認してください。

挿管前の注意事項

- スコープ本体およびファイバースタイレットは予備を用意してください。[気管挿管中に光源が点灯しなかったり、照明が暗くなったりして、気管挿管ができないことがあります。]
- 手技に先立ち、本品の湾曲操作および接続部に異常がないことを確認してください。またファイバースタイレットの外観、外被チューブおよび先端のレンズ部に傷や異常がないことを確認してください。異常が認められた場合は、新しいファイバースタイレットと交換してください。
- 挿管前にファイバースタイレットの先端が気管内チューブより出ていないことを確認してください。[挿管時にファイバースタイレットの先端で口腔内を傷つけることがあります。]
- ファイバースタイレットは使用する用途や挿管する気管内チューブのサイズ（内径、長さ）に適しているものを選択してください。
  挿入部最大径および有効長のみで選択されたファイバースタイレットは、気管内チューブとの組合せに互換性があることを保証するものではありません。
- 取扱いは慎重に行ってください。[落下、衝突などの衝撃により、ファイバーの破断、外被チューブの損傷などが発生することがあります。]
- 本品は滅菌していません。使用に先立ち消毒・滅菌を行ってください。
- ファイバースタイレットの外被チューブに大きな傷や亀裂が入った場合は、新しいファイバースタイレットに交換してください。
- ファイバースタイレットを低温で保管していたときや低温で使用するときは、使用前にファイバースタイレットの湾曲部をぬるま湯につけるなどして十分暖め、外被チューブの柔軟性を確認してから使用してください。[低温時は、スタイレット部の外被チューブの剛性が増加し、湾曲機構の耐久性を低下させることがあります。]
- チューブストッパのスライド部に異物がないことを確認してください。[気管内チューブの先端の位置調整ができないことがあります。]
- レンズが曇らないよう、ファイバースタイレット先端面に医用内視鏡用曇り止めを塗布してください。
- 本品は必ず気管内チューブと組み合わせて使用してください。既に体内に挿管されている気管内チューブへの挿入、および本品単独での体内への挿入は行わないでください。
- 気管内チューブ内側に噴射するスプレーは、キシロカイン以外の薬剤は使用しないでください。

操作中の注意事項

- 挿管中、レバーがスムーズに操作できないときは、手技を中止してください。[患者に過度の負荷をかけていることが考えられます。]
  また、レバー操作によってもスタイレット部が十分に湾曲しないときは、新しいファイバースタイレットに交換してください。
- 点灯中の照明光（光源）を長時間にわたり見続けないでください。[目を痛めたり、視覚障害の原因となります。]
- 光源を点灯したまま長時間使用しないでください。
  光源の高出力光により、ファイバースタイレットの先端付近が高温になる（41℃を超える）恐れがあり、高い表面温度によって、永久的な組織の壊死または凝固が発生する可能性があります。
  使用中にファイバースタイレットの先端付近が高温になった場合は使用を中断し、温度が下がるまで待ってください。
  また、周囲温度との関係で、スコープ本体の表面温度が上昇することがあります。使用中にスコープ本体の温度上昇があった場合は使用を中断し、表面温度が下がるまで待ってください。
- レバー操作は優しく行ってください。過度に力を加えると故障の原因となります。
- ファイバースタイレットの湾曲部をレバー操作以外で無理に曲げないでください。またレバー操作で湾曲させたスタイレット部を無理にまっすぐにしないでください。[故障の原因となります。]
- 経鼻挿管の際、気管内チューブ（ファイバースタイレット）を鼻中隔に対して平行に進めてください。[気管内チューブが鼻甲介を傷つけ、鼻から出血することがあります。]

・光源を消灯した直後に、ファイバースタイレットを交換しないでください。[スコープ本体接続部が高温のため、火傷を負うことがあります。]

使用環境
・結露しないようにしてください。[寒いところから急に暖かいところへ本品を移動するとアイピースの接眼ガラスが結露することがあります。]
・トランスやブラウン管など強い磁界を発生させる機器の近くに置かないでください。[光源が誤動作することがあります。]

消毒・滅菌について
・オートクレーブおよび超音波洗浄は行えません。[超音波洗浄によりレンズの接着部を傷める可能性があります。]
・スコープ本体を薬液に浸漬したり、ファイバースタイレット接続部に水滴がつかないようにしてください。[故障の原因となります。]
・電池を入れたままEOG滅菌しないでください。

相互作用(併用禁忌・禁止：併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと
本品挿管時の除細動器の使用	除細動を行うときは本品の患者への挿管を中止すること また挿管途中の場合は、抜去すること	操作者が電撃を受けることがある または 患者が傷害を負うことがある
本品挿管時の電気手術器(電気メス)の使用	使用禁止	本品が誤動作することがある 詳細は、電気手術器(電気メス)の取扱説明書の指示に従うこと
本品挿管時のレーザ装置の使用	使用禁止	操作者が傷害を負うことがある 詳細は、レーザー装置の取扱説明書の指示に従うこと

不具合・有害事象

合併症について
・気管挿管時には以下の合併症がおこる可能性があります。(50音順)
・アデノイド損傷 ・一過性の声帯不全 ・咽喉頭痙攣 ・咽喉頭肉芽腫
・咽喉頭粘膜損傷 ・咽喉頭浮腫 ・咽喉頭部痛 ・咽喉頭外傷
・咽頭炎 ・嘔吐 ・外鼻腔の壊死 ・喀痰の増加 ・気管/気管支穿孔
・気管炎 ・気管狭窄 ・気管支痙攣 ・気管支挿管 ・気管食道瘻
・気管損傷・気管閉鎖/閉塞 ・気胸 ・偽膜性咽頭炎
・急性低酸素性脳症 ・菌血症 ・緊張性気胸 ・血圧上昇 ・血圧低下
・後咽頭壁の外傷 ・後咽頭粘膜の損傷 ・口蓋垂の損傷/壊死
・口腔咽頭粘膜裂傷 ・口腔/咽頭/喉頭/気管潰瘍形成 ・誤嚥
・誤嚥性肺炎 ・口唇/歯齦の損傷 ・耳管閉塞 ・縦隔炎
・上口唇血腫および裂傷 ・食道穿孔 ・食道挿管 ・食道損傷 ・徐脈
・歯列/歯牙損傷・出血 ・心停止 ・頭蓋内圧上昇・声帯クループ
・声帯損傷/剥離/浮腫/抉出 ・声門/声門下浮腫 ・声門痙攣
・舌および舌下神経損傷 ・舌下神経麻痺 ・折歯 ・舌浮腫 ・中耳炎
・低酸素血症 ・吐逆 ・粘膜下裂傷 ・肺水腫 ・鼻の虚血/壊死
・反回神経損傷/麻痺 ・瘢痕性肉芽 ・皮下気腫 ・鼻出血
・鼻腔粘膜の損傷 ・鼻中隔腫瘍 ・披裂軟骨亜脱臼 ・頻脈
・副鼻腔炎 ・副鼻腔腫瘍 ・不整脈 ・癒合 ・輪状軟骨壊死

貯蔵・保管方法および使用期間等

保　管
・ファイバースタイレットの先端部分および着脱部は常にきれいな状態を保ってください。
・湿度の高いところに汚れたまま放置しないでください。レンズにカビが生え、画像の劣化の原因になります。
・スコープ本体とファイバースタイレットを分離し、それぞれに保護キャップと防水キャップをして保管します。接続した状態での保管が必要な場合は、湾曲のない状態で保管します。
・高温・多湿の場所で保管するとカビが発生する可能性があるので、できるだけ冷暗所かつ湿気のない場所に保管します。
・長期間保管する場合は、電池を抜き取ります。

使用環境条件
温度範囲　10～40℃
湿度範囲　30～90%(結露なきこと)
気圧範囲　700～1060hPa

保存環境条件
温度範囲　−20～60℃
湿度範囲　10～95%
気圧範囲　700～1060hPa

耐用期間
本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。(次項をご参照ください。)

保守・点検に係る事項

本品は、スコープ本体、ファイバースタイレットとも傷および破損の修理を行うことはできません。
詳細は、取扱説明書「保守」の項を参照してください。

保証交換について
本品の保証交換は、ご購入時の不良のみとさせていただきます。ご購入時には、取扱説明書の「始業点検」の項に従って、必ず確認を行ってください。

洗浄・消毒・滅菌・廃棄

洗　浄
スコープ本体とファイバースタイレットを接続した状態で、柔らかい布やスポンジを使い、水拭きしてください。

消　毒
グルタルアルデヒド溶液に浸漬します。
・グルタルアルデヒド以外の薬液の浸漬による消毒はしないでください。

滅　菌
スコープ本体とファイバースタイレットを分離して、エチレンオキサイドガスによる低温(55℃以下)ガス滅菌を行ってください。

廃　棄
ファイバースタイレットを廃棄する際は、医療廃棄物として、専門の業者に廃棄処理を依頼してください。

包　装

スコープ本体(含、気管挿管補助ブレード、付属品)：1梱包
ファイバースタイレット(含、付属品)　：1梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本ビニールコード株式会社
製造業者 日本光電工業株式会社